



(19) **RU** (11) **2 232 562** (13) **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 F 5/48, 6/08**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 2001130908/14, 15.11.2001

(24) Effective date for property rights: 15.11.2001

(43) Application published: 20.06.2003

(45) Date of publication: 20.07.2004

(98) Mail address:
634034, g. Tomsk, ul. 19 Gvardejskoj divizii,
17, V. Eh. Gjunteru

(72) Inventor: Davydov D.V. (RU),
Proskurin A.V. (RU), Davydov V.A. (RU), Ivanov
A.N. (RU), Gudkov A.V. (RU)

(73) Proprietor:
Davydov Dmitrij Vladimirovich (RU),
Proskurin Anatolij Vladimirovich (RU),
Davydov Vladimir Aleksandrovich (RU),
Ivanov Aleksandr Nikolaevich (RU),
Gudkov Aleksandr Vladimirovich (RU)

(73) Proprietor (cont.):
Nauchno-proizvodstvennoe gosudarstvennoe maloe predpriyatie "MITS" (RU), Sibirskij gosudarstvennyj
meditsinskij universitet (RU)

(54) **DEVICE FOR APPLYING CONSERVATIVE TREATMENT OF ENURESIS IN FEMALE PATIENTS**

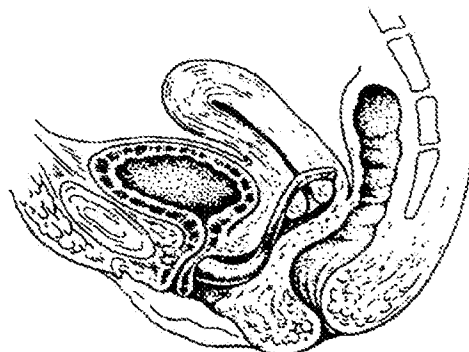
(57) Abstract:

FIELD: medical engineering.

SUBSTANCE: device is manufactured from flexible titanium nickelide wire curved as two flat arc-shaped spirals separated one from the other by an anatomically predefined distance and connected to binding element manufactured as wavy meander from wire of the same type with the adjacent ends. One spiral serves as supporting member in posterior vaginal wall and the second one thrusts against the anterior vaginal wall below the uterine cervix and causes anterior wall deformation and change of vesicourethral angle.

EFFECT: reduced transverse rigidity.

2 cl, 5 dwg



Фиг. 1

RU 2 232 562 C2

RU 2 232 562 C2



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 232 562** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 F 5/48, 6/08**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 2001130908/14, 15.11.2001

(24) Дата начала действия патента: 15.11.2001

(43) Дата публикации заявки: 20.06.2003

(46) Дата публикации: 20.07.2004

(56) Ссылки: RU 2150919 C1, 20.06.2000. US
4543949 A, 01.10.1985.

(98) Адрес для переписки:
634034, г.Томск, ул. 19 Гагаринской дивизии,
17, В.Э.Гюнтеру

(72) Изобретатель: Давыдов Д.В. (RU),
Проскурин А.В. (RU), Давыдов В.А.
(RU), Иванов А.Н. (RU), Гудков А.В. (RU)

(73) Патентообладатель:
Давыдов Дмитрий Владимирович (RU),
Проскурин Анатолий Владимирович (RU),
Давыдов Владимир Александрович (RU),
Иванов Александр Николаевич (RU),
Гудков Александр Владимирович (RU)

(73) Патентообладатель (прод.).

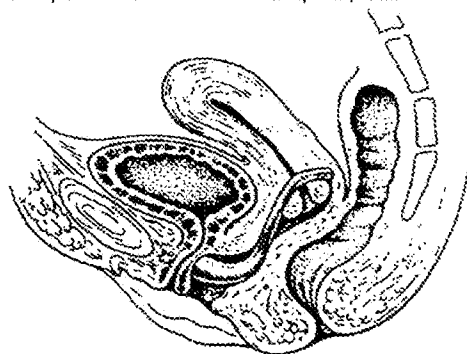
Научно-производственное государственное малое предприятие "МИЦ" (RU), Сибирский
государственный медицинский университет (RU)

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОНСЕРВАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН

(57)

Изобретение относится к медицинской технике, конкретно к области урогинекологии. Устройство выполнено из эластичной никелидтитановой проволоки в виде двух плоских дугообразно изогнутых спиралей, расположенных на анатомически заданном расстоянии друг от друга и соединенных смежными концами со связующим элементом из аналогичной проволоки, выполненным в виде волнообразного меандра. Одна спираль служит опорным элементом в задней стенке влагалища, вторая, упираясь в переднюю стенку влагалища ниже шейки матки, вызывает деформацию передней стенки и изменение пузырно-уретрального угла. Технический результат - снижение

поперечной жесткости. 1 з.п.ф-лы, 5 ил.



Фиг. 1

RU 2 232 562 C2

RU 2 232 562 C2

Изобретение относится к области медицины - урологинекологии, конкретно к устройствам для консервативного лечения недержания мочи у женщин.

Недержание мочи у людей, в частности и наиболее часто у женщин, - заболевание, не ведущее к летальному исходу или серьезному прямому нарушению физиологии организма, но приводящее пациентов к социальному ostrакизму, психоэмоциональному страданию, от которого не менее тяжело, чем от физического, и повышает возможность любой патологии.

Проблема эта столь серьезна распространенностью заболевания и социальными последствиями, что организовано Международное общество по проблемам недержания мочи, а в России она всесторонне обсуждена на очередном пленуме Правления Российского общества урологов [1].

Недержание мочи при напряжении (НМПН) у женщин активного трудоспособного возраста отмечено по данным опроса и обследования у 38% опрошенных. При такой массовости заболевания в зависимости от его тяжести и этиологии применяются различные методы лечения: хирургические, медикаментозные, физиотерапевтические, а также консервативные инструментальные. Последние при нетяжелых формах заболевания предпочтительны, так как свободны от оперативной травматизации, медикаментозной интоксикации, долговременных и системных физиопроцедур.

Известно устройство для консервативного лечения недержания мочи у женщин - пессарий из инертного материала в виде продолговатого стержня с плавным отгибом концевых участков в противоположные от середины стержня стороны [2]. Установленное во влагалище устройство одним (дистальным) концом фиксируется в задней стенке, а вторым упирается в переднюю стенку влагалища ниже шейки матки (фиг.1). Компрессия второго (опорного) конца устройства вызывает деформацию передней стенки, изменяет пузырно-уретральный угол, аномалия которого приводит к дисфункции сфинктера и недержанию мочи, до нормальной величины и тем самым способствует восстановлению замыкательной функции сфинктера.

Вследствие жесткости материала пессария на стенки влагалища и сфинктерный аппарат мочевого пузыря действует неадекватное давление, ведущее к нарушению трофики стенок указанных органов, последующей атрофии их мышечного аппарата и, возможно, к утяжелению степени недержания мочи. Фиксация устройства на продолжительное время невозможна. Существенный недостаток также - необходимость удаления устройства перед каждым актом мочеиспускания.

Более совершенное устройство для консервативного лечения недержания мочи у женщин в виде комбинации проволочных структур из никелида титана, обладающего эффектом сверхэластичности [3]. По наибольшему сходству технической сущности оно выбрано в качестве прототипа предложения. В устройстве идентифицируются три функциональных

участка: опорный - в виде сомкнутой цилиндрической спирали анатомических размеров, фиксирующий - в виде свернутой в цилиндр меандровой структуры и петлеобразная рукоять для удобства установки и эвакуации устройства. Все три участка расположены последовательно и выполнены единым отрезком проволоки с плавным сопряженным переходом между ними, причем первые два участка, имеющие

оба цилиндрическую форму, соосны. Устройство вводят во влагалище, располагая опорный участок проксимально на передней поверхности шейки матки. При этом слизистая оболочка влагалища, нежно пролабируя между элементами меандровой структуры фиксирующего участка, надежно удерживает его от миграции и выскальзывания. Динамика этиотропного воздействия аналогична таковой у вышеуказанного аналога.

Недостатками устройства-прототипа являются высокая поперечная жесткость опорного участка, его неадекватность анатомической форме влагалища - свойства, затрудняющие установку без специальных вспомогательных средств и создающие дискомфорт больной, особенно при изменении позы сидения, энергичной ходьбы и других движений в области малого таза.

Технический результат предлагаемого изобретения - снижение поперечной жесткости устройства, повышение адаптационных качеств к индивидуальным анатомическим особенностям больной.

Указанный технический результат достигается тем, что в устройстве для консервативного лечения недержания мочи у женщин, содержащем пнутую проволочную структуру из эластичного никелида титана с опорным и фиксирующим участками анатомических размеров, опорный и фиксирующий участки выполнены каждый в виде плоской спирали, дугообразно изогнутой вдоль ее элементов, и соединены смежными концами со связующим звеном, выполненным в виде волнообразно изогнутой проволоки, причем угол между направлениями трансляции волн связующего звена и каждой спирали составляет 120-150°.

Предпочтительно смещение крайних проксимальных элементов плоской спирали опорного участка от ее образующей в сторону выпуклости на относительное расстояние в 1-1,5 шага спирали. Достижимость технического результата обусловлена совокупностью отличительных признаков, характеризующих конструкцию устройства, в сочетании со свойствами используемого материала - эластичного никелида титана.

Спирально-дугообразная форма опорного и фиксирующего участков и их параллельная смежная осями ориентация максимально адекватны и адаптивны к анатомической форме влагалища при различных ее вариациях индивидуального и физиологического характера (например, при динамических движениях в области малого таза). Корректно выбранная жесткость материала позволяет в таких случаях деформироваться дуге спиралей в ее радиальном направлении при щадящем мягком воздействии на слизистую оболочку. При этом компрессионное усилие опорного участка на стенку влагалища (фиг.4),

приводящее к изменению пузырно-уретрального угла и восстановлению запирающей функции сфинктера, реализуется в достаточной степени. Аналогичные доводы справедливы и для фиксирующего участка (фиг.3, поз.2, фиг.4), функция которого - стабилизация устройства, предотвращение его миграции и создание реактивного усилия действием опорного участка.

Волнообразно изогнутая форма проволоки связующего звена 3 (фиг.3) позволяет при первичной установке устройства подбирать анатомически адекватные габаритные размеры устройства и расстояние между опорным и фиксирующим участками. Изменение длины связующего звена (сгибанием или разгибанием волн) предписывает для параллельности ориентации этих участков изменять угол между направлениями трансляции волн связующего звена и спиралей (α на фиг.3). Экспериментально на основе статистических обмеров выявлен интервал вариации углов 120-150°. Отстояние крайних проксимальных элементов плоской спирали опорного участка в сторону выпуклости предпочтительно для гарантированного достижения необходимого компрессионного действия на переднюю стенку влагалища и предотвращения угловой миграции устройства.

На иллюстрациях представлено.

Фиг.1 Устройство для консервативного лечения НМПН у женщин (пессарий).

Фиг.2 Устройство для консервативного лечения НМПН у женщин (пнутый аналог); 1 - опорный участок, 2 - фиксирующий участок, 3 - рукоять.

Фиг.3 Устройство для консервативного лечения НМПН у женщин (предложение); 1 - опорный участок, 2 - фиксирующий участок, 3 - связующее звено.

Фиг.4 Устройство для консервативного лечения НМПН у женщин в установленной позиции.

Фиг.5. Рентгенограмма установленного устройства.

Пример конкретной реализации и достижимости технического результата.

Больная Н., 52 года, поступила в декабре 2000 года в терапевтическое отделение 2-й Медсанчасти г. Томска с диагнозом сахарный диабет с сопутствующим недержанием мочи при напряжении (кашле, чихании, поднятии тяжести, быстрой ходьбе) средней тяжести. Указанное состояние прогрессирует в течение последних трех лет. Обращение в стационар по этому поводу впервые. В анамнезе больной двое родов.

Осмотром подтверждено наличие НМПН. Показатель сфинктерометрии 19-21 мм рт.ст Хирургическое вмешательство по общему состоянию здоровья противопоказано.

Для консервативного лечения больной использовано устройство (фиг.3) с

характеристиками: длина опорного 1 и фиксирующего 2 участков 20 мм каждый, длина связующего звена 3-30 мм. Материал проволоки - никелид титана ТН-10, диаметр проволоки опорного и фиксирующего участков 1,1 мм, диаметр проволоки связующего звена 0,7 мм. Углы между направлениями трансляции спиралей опорного и фиксирующего участков и волн связующего звена 130°.

Устройство работает следующим образом: на гинекологическом кресле, после визуального контроля устройство вводят руками без вспомогательных инструментов во влагалище, ориентируясь касанием передней стенки, до упора в шейку матки проксимального элемента опорного участка (фиг.4). При этом выступающие элементы опорного участка располагаются в области задней стенки мочевого пузыря и пузырно-уретрального сегмента. Дистальный конец фиксирующего участка 2 (фиг.3) фиксируется упором в задний столб складок.

Компрессия опорного участка приводит к деформации стенки влагалища, изменению в сторону нормализации пузырно-уретрального угла, способствуя улучшению функции внутреннего сфинктера.

Сфинктерометрическим контролем отмечено повышение показателя до 28-32 мм рт.ст. При покашливании самопроизвольного выделения мочи не отмечено. Во время ходьбы и сидения больная не испытывает дискомфорта. Мочеиспускание осуществляется без удаления устройства.

Источники информации

1. Материалы пленума Российского общества урологов. Ярославль, 21-24 мая 2001 года, М., 2001 г.

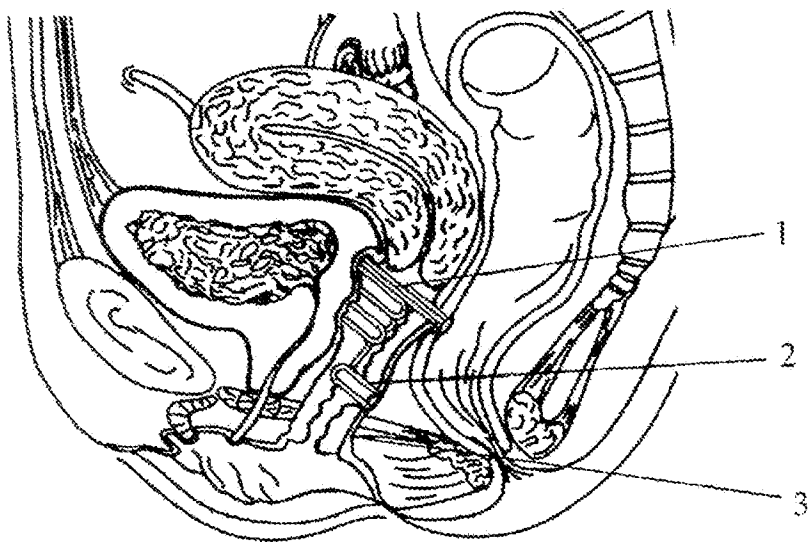
2. Кан Д.В. Руководство по акушерской и гинекологической урологии. - М.: Медицина. 1978, с. 363.

3. Патент РФ № 2150919, 7 А 61 F 6/08.

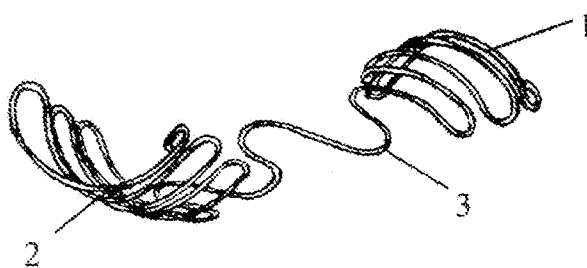
Формула изобретения:

1. Устройство для консервативного лечения недержания мочи у женщин, содержащее гнутую проволочную структуру из эластичного никелида титана с опорным и фиксирующим участками анатомических размеров, отличающееся тем, что опорный и фиксирующий участки выполнены каждый в виде плоской спирали, дугообразно изогнутой вдоль ее элементов, и соединены смежными концами со связующим звеном, выполненным в виде волнообразно изогнутой проволоки, причем угол между направлениями трансляции волн связующего звена и каждой спирали составляет 120-150°.

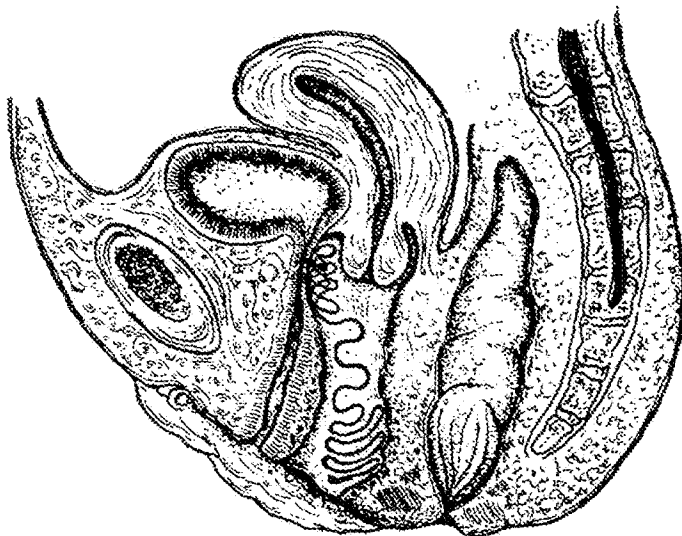
2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что крайние проксимальные элементы плоской спирали опорного участка отстоят от ее образующей в сторону выпуклости на относительное расстояние в 1-1,5 шага спирали.



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

